

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЛІРА®
(LIRA)

Склад:

діюча речовина: citicoline

1 ампула (4 мл) містить 500 мг або 1000 мг цитиколіну натрію в перерахуванні на 100 % речовину;

допоміжні речовини: кислота хлористоводнева концентрована або натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулювальні та ноотропні засоби. Код АТСN06В Х06.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу.
- Черепно-мозкова травма та її наслідки.
- Неврологічні розлади (когнітивні, сенситивні, моторні), спричинені церебральною патологією дегенеративного та судинного походження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Для внутрішньовенного або внутрішньом'язового введення.

Рекомендована доза для дорослих становить від 500 мг до 2000 мг на добу.

Лікування: перші 2 тижні по 500-1000 мг 2 рази на добу внутрішньовенно, потім – по 500-1000 мг 2 рази на добу внутрішньом'язово. Максимальна добова доза – 2000 мг.

При гострих та невідкладних станах максимальний терапевтичний ефект досягається у разі застосування препарату у перші 24 години.

У разі необхідності лікування продовжують цитиколіном у формі розчину для перорального застосування. Рекомендований курс лікування, при якому спостерігається максимальний терапевтичний ефект, становить 12 тижнів.

Дози препарату та термін лікування залежать від тяжкості уражень мозку та визначаються лікарем індивідуально.

Внутрішньовенно призначають у формі повільної ін'єкції (протягом 5 хвилин залежно від дози, що вводиться) або крапельного вливання (40-60 крапель на хвилину).

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Побічні реакції.

Побічні реакції виникають дуже рідко (<1/10000), включаючи поодинокі випадки.

Психічні порушення: галюцинації.

З боку нервової системи: сильний головний біль, запаморочення.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, тахікардія.

З боку дихальної системи: диспное.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея.

Загальні порушення: озноб, набряк, алергічні реакції, у тому числі: висипання, пурпура, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; підвищення температури тіла, підвищена пітливість, реакції у місці введення.

Передозування.

Випадки передозування не описані.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних щодо застосування цитиколіну вагітним жінкам. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дії на плід відсутні. Тому у період вагітності або годування груддю препарат призначають лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

Діти.

Немає достатніх даних щодо застосування цитиколіну дітям. Препарат застосовують у разі крайньої необхідності, коли очікувана користь від застосування перевищує можливий ризик.

Особливості застосування.

У випадку стійкого внутрішньочерепного крововиливу не слід перевищувати дозу 1000 мг на добу та швидкість внутрішньовенного вливання (30 крапель на хвилину).

Препарат застосовують одразу після відкриття ампули. Ампула з препаратом призначена тільки для одноразового застосування. Залишки препарату необхідно знищити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

В окремих випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цитиколін посилює ефект леводопи. Не слід призначати препарат одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів у мембрані нейронів, що сприяє покращенню функцій мембран, у тому числі функціонуванню іонообмінних насосів і нейрорецепторів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану цитиколін має протинабрякові властивості, тому зменшує набряк мозку. Результати досліджень показали, що цитиколін пригнічує діяльність деяких фосфоліпаз, перешкоджає залишковому вивільненню вільних радикалів, попереджає пошкодження мембранних систем та забезпечує збереження захисної антиоксидантної системи.

Цитиколін зменшує об'єм пошкодженої тканини, попереджаючи загибель клітин, діючи на механізми апоптозу, і поліпшує холінергічну передачу. Цитиколін також чинить профілактичну нейропротекторну дію при вогнищевих інсультах мозку.

Цитиколін сприяє швидкій функціональній реабілітації пацієнтів при гострих порушеннях мозкового кровообігу, зменшуючи ішемічне пошкодження тканин мозку, що підтверджується результатами рентгенологічних досліджень.

При черепно-мозкових травмах цитиколін скорочує тривалість відновного періоду і зменшує інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін сприяє підвищенню рівня мозкової діяльності, знижує рівень амнезії, поліпшує стан при когнітивних, сенситивних і моторних розладах, що спостерігаються при ішемії мозку.

Фармакокінетика.

Цитиколін добре всмоктується при пероральному, внутрішньом'язовому та внутрішньовенному введенні. Після введення препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. При пероральному застосуванні препарат практично повністю всмоктується. Дослідження показали, що біодоступність при пероральному та парентеральному шляхах введення практично однакові.

Препарат метаболізується у кишечнику та печінці з утворенням холіну та цитидину. Після введення цитиколін засвоюється тканинами мозку, при цьому холіни діють на фосфоліпіди, цитидин – на цитидинові нуклеїди та нуклеїнові кислоти. Цитиколін швидко досягає тканин мозку і активно вбудовується у мембрани клітин, цитоплазму і мітохондрії, активуючи діяльність фосфоліпідів.

Лише незначна кількість введеної дози виводиться із сечею і калом (менше 3 %).

Приблизно 12 % введеної дози виводиться через дихальні шляхи. Виведення препарату з сечею та через дихальні шляхи має дві фази: перша фаза – швидке виведення (із сечею – протягом перших 36 годин, через дихальні шляхи – протягом перших 15 годин), друга фаза – повільне виведення. Основна частина дози препарату залучається до процесів метаболізму.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємкості.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 мл в ампулі. По 5 або 10 ампул у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак»

Місцезнаходження.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.